
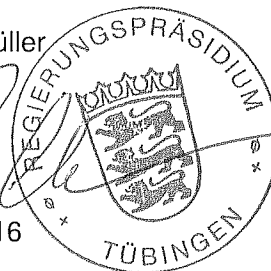




**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_BW_01_MIA_2016_0065/DE_BW_01_Alpha-Pharma   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Alpha-Pharma-Service GmbH  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Alpha-Pharma-Service GmbH<br>Badstr. 36-38<br>74072 Heilbronn  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Badstr. 36-38<br>74072 Heilbronn   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Daniel Müller  |
| 8. Unterschrift   |                          |
| 9. Datum  | 25.11.2016   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)  |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Alpha-Pharma-Service GmbH, Badstr. 36-38, 74072 Heilbronn

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**  
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

|  |   |
|--|---|
| <b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>  |   |
| <p>- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;</p> <p>- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;</p> <p>- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).</p> |   |
| <b>1.1</b>   | <b>Sterile Produkte</b>                     |
|  | <i>1.1.3 Ausschließlich Chargenfreigabe</i> |
| <b>1.2</b>   | <b>Nichtsterile Produkte</b>                |
|  | <i>1.2.2 Ausschließlich Chargenfreigabe</i> |
| <b>1.6</b>   | <b>Qualitätskontrolle</b>                   |
|  | <i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>          |

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Chargenfreigabe im Lohnauftrag.  
Ausgenommen sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte, Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, xenogene Arzneimittel, Gewebezubereitungen, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, biotechnologische Produkte, radioaktive Arzneimittel und Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft.

Diese Erlaubnis basiert auf den Plänen vom 19. Mai 2009.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

BioChem GmbH Labor für biologische und chemische  
Analytik GmbH  
Daimlerstraße 5b  
76185 Karlsruhe  
Gas-Chromatographie, Atomabsorptionsspektrometrie,  
Infrarot-Spektrometrie, Optische Drehung  
Mikrobiologische Prüfung

PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische  
Qualitätsstandards mbH  
Kardinal-Wendel-Straße 16  
66424 Homburg  
Gas-Chromatographie

Mikrobiologie Krämer GmbH  
Odilienplatz 3  
66763 Dillingen  
Mikrobiologische Prüfung

